

20.05.97

JOMED IMPLANTATE GMBH  
Rudolf-Diesel-Straße 29  
72414 Rangendingen, DE

JOM970502GDE-2/pa  
20.05.1997

-----  
KORONARER STENT  
-----

20.05.97

- 2 -

### Beschreibung

Die Erfindung bezieht sich auf einen koronaren Stent gemäß dem Oberbegriff des Anspruches 1.

Aus dem Stand der Technik sind unterschiedlichste Ausgestaltungsformen von koronaren Stents vorbekannt. Diese bilden eine Gefäßprothese, die aus körperverschlinglichem Material besteht. Der Stent bzw. die Stentprothese wird dazu verwendet, Blutgefäße oder aber auch andere Körperöffnungen aufzuweiten und in dem aufgeweiteten Zustand zu halten. Zu diesem Zwecke wird der Stent in einem nicht-expandierten Zustand im Körper des Patienten positioniert und nachfolgend durch geeignete Mittel, beispielsweise einen Ballonkatheter expandiert. Bei dem Expandieren werden die einzelnen Stegbereiche des Stents verformt, so daß dieser dauerhaft in der expandierten Form verbleibt.

Einen Stent der beschriebenen Art zeigt beispielsweise das Gebrauchsmuster 297 02 671.

Bei der Konstruktion von Stents ergibt sich grundsätzlich das Problem, daß diese im nicht-expandierten Zustand einen ausreichend kleinen Durchmesser aufweisen müssen, um in den Körper des Patienten eingebracht und dort positioniert werden zu können. Die Stents müssen dabei eine gewisse Flexibilität längs ihrer Längsachse haben, um den Formen von beispielsweise Blutgefäßen folgen zu können. Bei der Expansion muß der Stent auf einen wesentlich größeren Außendurchmesser ausgeweitet werden. Dies muß durch Verformung der einzelnen Stegbereiche so erfolgen, daß Rißbildungen oder ähnliches vermieden werden.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, einen Stent der eingangs genannten Art zu schaffen, welcher bei einfachem Aufbau, einfacher Herstellbarkeit und sicherer Anwendbarkeit

20.05.97

- 3 -

äußerst flexibel ist und dabei dennoch genügend hohe Radialkräfte aufbringen bzw. diese aufnehmen kann.

Erfindungsgemäß wird die Aufgabe durch die Merkmale des Hauptanspruchs gelöst, die Unteransprüche zeigen weitere vorteilhafte Ausgestaltungen der Erfindung.

Durch die Erfindung wird ein äußerst flexibler Stent geschaffen, der den Gefäßwindungen beim Einsetzen in den Körper eines Patienten gut folgen kann. Da die Spitze des erfindungsgemäßen Stents äußerst biegeweich ist, folgt er beim Positionieren den Gefäßwindungen sehr gut und leicht, da er dem Führungsdraht des Ballonkatheters, auf dem der Stent beim Positionieren montiert ist, wie auf einer Schiene folgt.

Der erfindungsgemäße Stent zeichnet sich somit durch eine sehr hohe Biegeweichheit seiner Spitze aus. Beim Positionieren wird der Stent sozusagen von der Spitze durch das Gefäß gezogen, da diese dem Gefäß aufgrund ihrer Biegeweichheit gut folgen kann.

Die biegeweiche Spitze kann auf unterschiedliche Art und Weise hergestellt werden. Bei einer besonders bevorzugten Ausführungsform wird am Ende des Stents eine Spirale angebracht.

Bei einer weiteren besonders bevorzugten Ausführungsform werden am Ende des Stents Verbinder ausgebildet, die in etwa der Form einer Uhrfeder entsprechen. Bevorzugterweise greift hierbei nur an jedem zweiten oder dritten Ende eines vorzugsweise zick-zack-verlaufenden Stegmuster ein Verbinder an. Bevorzugterweise sollten jedoch zumindestens drei Verbinder vorhanden sein, so daß die Spitze sehr gut an den Stent angekoppelt werden kann. An die Verbinder wird zur endgültigen Ausbildung der Spitze zumindestens ein gewunden verlaufendes Stegmuster angebracht. Dieses nachfolgende

2005.97

- 4 -

Stegmuster (Mäandermuster) sollte vorzugsweise kurze Schenkel aufweisen, damit es nicht in sich zu hart wird. Bevorzugterweise kann dies dadurch erreicht werden, daß die Anzahl der Zick-Zack-Linien erhöht wird.

Bei einer weiteren besonders bevorzugten Ausführungsform können auch alternierend mehrere Verbinder und vorzugsweise kurzschenklige mäandrierende Stegmuster am Ende des Stents angebracht werden.

Obwohl die Form der Verbinder nach Art einer Uhrfeder bzw. nach Art einer Schnecke eine besonders bevorzugte Ausführungsform darstellt, sind grundsätzlich auch andere Verbindungen denkbar, die eine biegeeweiche Ausführung der Spitze ermöglichen machen.

Der erfindungsgemäße Stent zeichnet sich durch eine Reihe erheblicher Vorteile aus.

Die erfindungsgemäße Anordnung ergibt im nicht-expandierten Zustand zum einen eine ausreichende Festigkeit, zum anderen aber auch eine hohe Flexibilität. Hierbei stellen die Stege oder Stegbereiche der Zellen der Wand des Stents sicher, daß der Stent in einfacher und zuverlässiger Weise expandiert werden kann.

Als besonders günstig hat es sich erwiesen, die gefalteten Stege der ersten Zellen zick-zack-förmig auszugestalten, so daß diese bevorzugterweise einen sich in Umfangsrichtung erstreckenden bandartigen Bereich bilden. Diese bandartigen Bereiche erhöhen die Festigkeit des Stents und sichern auch im expandierten Zustand seine Formbeständigkeit.

Im folgenden wird die Erfindung anhand dreier Ausführungsbeispiele in Verbindung mit der Zeichnung beschrieben.

200597

- 5 -

Dabei zeigt:

Fig. 1 eine schematisch stark vereinfachte Darstellung des Grundaufbaus des erfindungsgemäßen Stents,

Fig. 2 eine Darstellung einer ersten Ausführungsform der Stegstruktur der Wand des Stents im nicht-expandierten Zustand,

Fig. 3 eine der Fig. 2 entsprechende Darstellung einer zweiten Ausführungsform, und

Fig. 4 eine der Fig. 2 und 3 entsprechende Darstellung einer dritten Ausführungsform.

Die Fig. 1 zeigt den grundsätzlichen Aufbau eines erfindungsgemäßen Stents 1, der einen flexiblen, rohrförmigen Körper 2 mit einer Wand aufweist, von der in Fig. 1 die Stirnseite 3 sichtbar ist.

In Fig. 2 ist eine erste Ausführungsform des erfindungsgemäßen Stents dargestellt, wobei zur Erläuterung des Aufbaues des Körpers 2 dessen Wand in planer Darstellung gemäß der Zeichenebene Fig. 2 darstellt ist.

Wie Fig. 2 verdeutlicht, weist der Stent 1 eine Stegstruktur auf, die im Beispielsfalle alternierend Stegmuster 5 und 6 aufweist, wobei die Stegmuster 6 die Stegmuster 5 jeweils miteinander verbindet. Die Stegmuster 5 und 6 weisen zickzack-förmig verlaufende bzw. mäandrierende Stege auf, die Zellen der Stegstruktur begrenzen.

Am stirnseitigen Ende 3 des erfindungsgemäßen Stents 1 ist eine biegeeweiche Spitze 4 angeordnet. Dieser Bereich ist in Fig. 2 mit einer gestrichelten Linie umrandet.

200597

- 6 -

Bei der in Fig. 2 dargestellten Ausführungsform weist die Spitze 4 eine Mehrzahl von vorzugsweise zumindest 3 Verbindern auf, von den repräsentativ ein Verbinder 7 mit der entsprechenden Bezugsziffer versehen ist. Wie Fig. 2 zeigt, ist der Verbinder ähnlich einer Uhrfeder s-förmig bzw. schneckenförmig gewunden ausgebildet. An einem seiner freien Enden 8 ist der Verbinder 7 mit dem stirnseitigen Stegmuster 5 verbunden. Am anderen freien Ende 9 schließt sich der Verbinder 7 an ein weiteres vorzugsweises kurzschenkliges Stegmuster 10 an. Das Stegmuster 10 ist kurzschenkliger als die Stegmuster 5 bzw. 6 ausgebildet. Es verläuft ebenfalls gewunden bzw. zick-zack-förmig und kann somit auch als Mäandermuster bezeichnet werden.

Die Spitze 4 in der zuvor beschriebenen Ausführungsform ist äußerst biegeweich und ermöglicht somit ein Einführen des Stents in den Körper eines Patienten auf äußerst sichere Art und Weise, da die biegeweichere Spitze verhindert, daß sich der Stent in der Gefäßinnenwand verhakt und diese somit verletzt.

In Fig. 3 ist eine zweite Ausführungsform des erfindungsge-  
mäßigen Stents dargestellt. Alle Merkmale, die derjenigen der Fig. 2 entsprechen, sind mit den gleichen Bezugsziffern versehen. Der wesentliche Unterschied zur Ausführungsform gemäß Fig. 2 ist in der Ausführung der biegeweichen Spitze 4' zu sehen, die im Beispielsfalle neben der Mehrzahl von Verbindern 4 und dem an diese angeschlossenen Stegmuster 10 eine weitere Reihe von Verbindern 7' mit einem weiteren daran angeschlossenen Stegmuster 10' aufweist. Fig. 3 verdeutlicht hierbei, daß die Verbinder 7' gegenüber den Verbindern 7 um 180° geklappt angeordnet sind und daß das Stegmuster 10' phasenverschoben zum Stegmuster 10 vorgesehen ist. Ansonsten kann jedoch auf die Ausführung zur Fig. 2 Bezug genommen werden. Auch die Spitze 4' ist äußerst biegeweich und ermöglicht somit ein sicheres Einführen des Stents in den Körper eines Patienten, da dieser den Windungen der Gefäße sehr gut

20.05.97

- 7 -

folgt, selbst wenn die Stegstruktur der Wand 2 relativ biegefest ist.

In Fig. 4 ist eine dritte Ausführungsform in schematisch stark vereinfachter Darstellung gezeigt. Der Stent 1 dieser Ausführungsform weist an einem seiner Stirnenden 3 eine biegeweiche Spitze 4'' auf, die als Spirale ausgebildet ist. Die Spirale 4'' ist an zwei Enden 11 und 12 mit der Stegstruktur des Körpers 2 verbunden. Vorzugsweise handelt es sich hierbei um eine einstückige Verbindung, die auch bei den Ausführungsformen gemäß der Fig. 2 und 3 zum Einsatz kommen kann.

20.05.97

- 8 -

## Schutzansprüche

1. Koronarer Stent (1) mit einem rohrförmigen Körper (2), dessen Wand eine Stegstruktur aufweist, wobei die Stegstruktur mehrere zueinander benachbarte, durch Stege begrenzte Zellen aufweist, dadurch gekennzeichnet, daß der Körper (2) an zumindestens einem seiner stirnseitigen Enden (3) eine biegeeweiche Spitze (4) aufweist.
2. Koronarer Stent nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Spitze (4) Verbinder (7) aufweist, die an einem ihrer Enden (8) an einem stirnseitigen Stegmuster (5) des Körpers (2) angebracht sind, wobei am anderen Ende (9) der Verbinder (7) ein weiteres Stegmuster (10) angeordnet ist.
3. Koronarer Stent nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Verbinder (7) s-förmig gewunden ausgebildet sind.
4. Koronarer Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß die an die Verbinder (7) angebrachte Stegstruktur (10) im Vergleich zu den Stegstrukturen (5, 6) des Körpers (2) kurzschenklig ausgebildet ist.
5. Koronarer Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Verbinder (7) als Federelemente mit hoher Elastizität ausgebildet sind.
6. Koronarer Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Spitze (4') zumindestens eine weitere Reihe von Verbindern (7') aufweist, die an dem ersten kurzschenkligen Stegmuster (10) angebracht sind und die an ihrem freien Ende mit einem zweiten kurzschenkligen Stegmuster (10') verbunden sind.



20.05.97

- 9 -

7. Koronarer Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß zumindest drei Verbinder (7, 7') zur Anbringung des kurzschenkligen Stegmusters (10 bzw. 10') vorgesehen sind.
8. Koronarer Stent nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Spitze (4'') als Spirale ausgebildet ist.

13.06.97

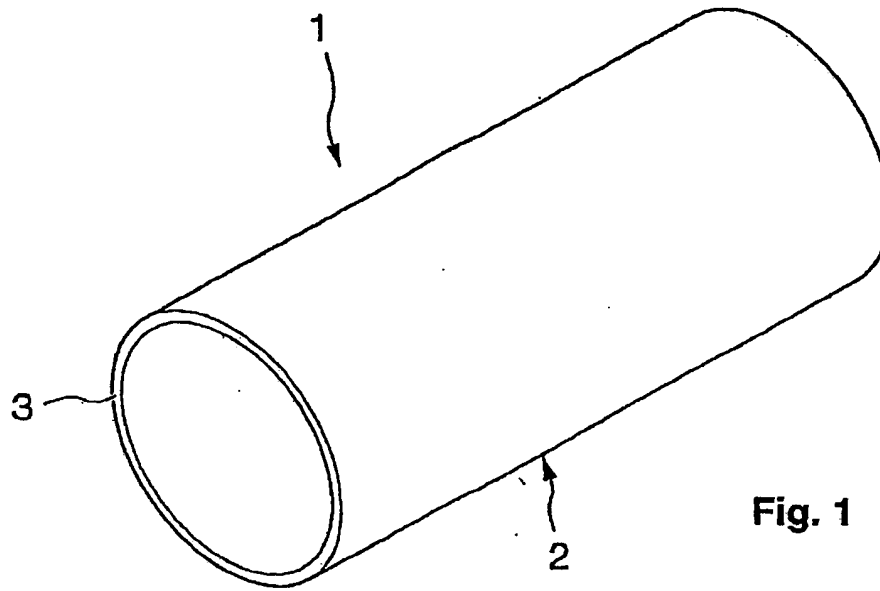


Fig. 1

13.08.97

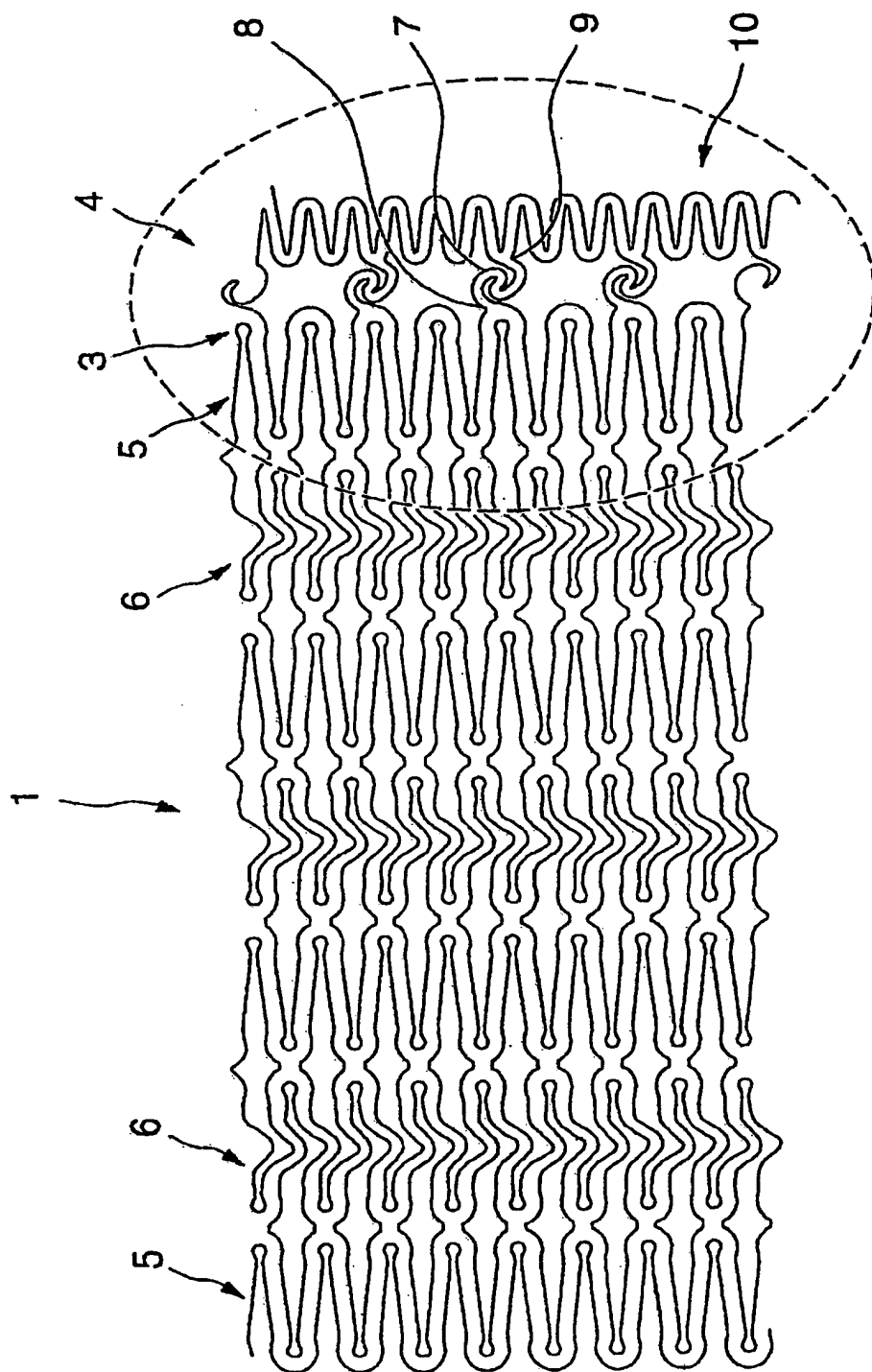


Fig. 2

13.08.97

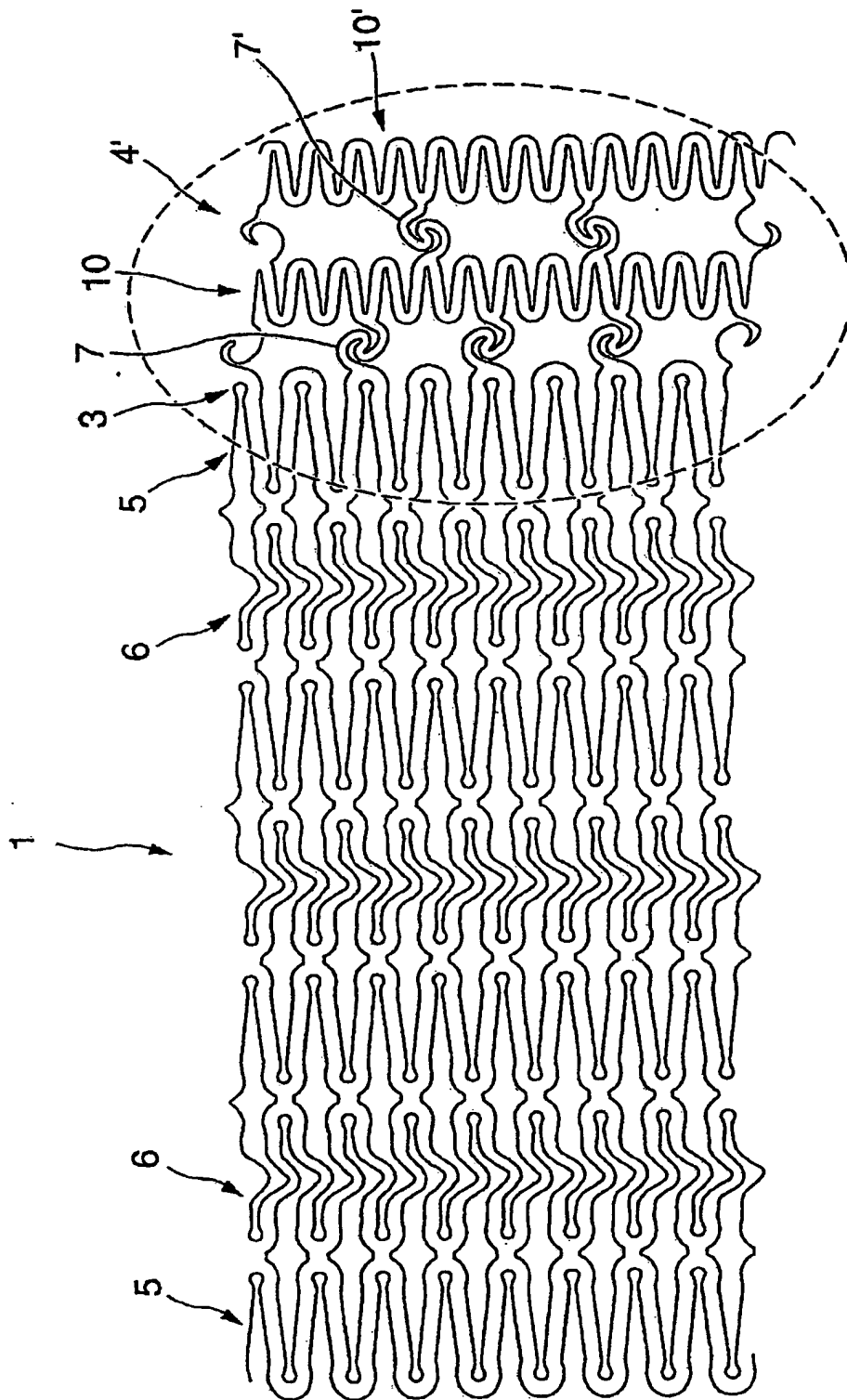


Fig. 3

1308.92

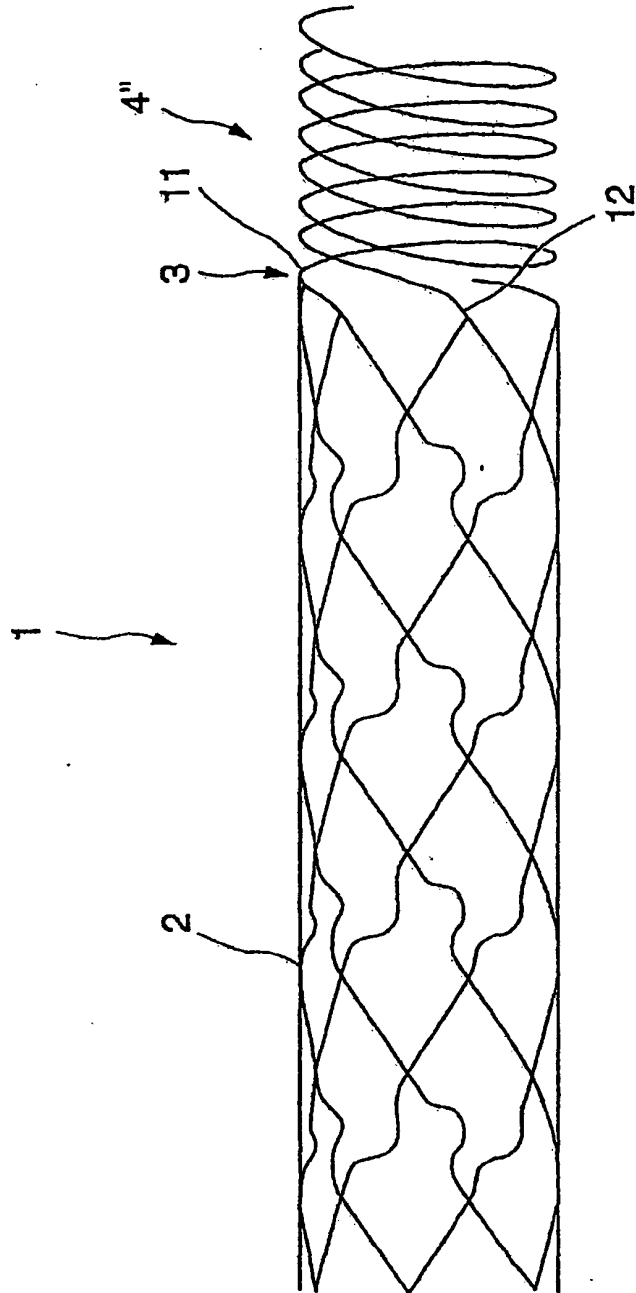


Fig. 4